



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2021 z dnia 29 marca 2021 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego przy obecnie zaproponowanych warunkach.

Rada Przejrzystości wskazuje, że możliwe byłoby rozważenie zasadności kwalifikacji przedmiotowego świadczenia jako gwarantowanego, po jego zmianie rozwiązującej następujące kwestie:

- *Brak jest zasadności hospitalizacji u większości pacjentów, gdyż zabieg może być wykonany w ambulatorium szpitalnym.*
- *Brak w wykazie świadczeń gwarantowanych procedury kontroli ILR.*
- *Warunek realizacji świadczenia nie może być związany z wielkością kierującego pacjenta ośrodka udarowego.*
- *Kryteria kwalifikacji nie powinny uwzględniać wielkości przedsionka ze względu na pozbawienie możliwości wykluczenia migotania przedsionków u części pacjentów.*
- *Uelastycznienie monitorowania danych wykrytych przez rejestrator w ten sposób, aby był on powiązany z systemem telemedycznym, jak też mógł być odsłuchiwany w kontakcie bezpośrednim.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych diagnostyka przyczyn kryptogennych udarów mózgu oraz nawracających utrat przytomności może,



w wybranych przypadkach wymagać długotrwałego rejestrowania/monitorowania zapisu EKG, realizowanego przy pomocy urządzeń wszczepialnych.

W dniu 18 października 2010 r. Rada Konsultacyjna, jak i Prezes Agencji wydali warunkowo pozytywną opinię w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii” jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w formie programu zdrowotnego (pod warunkiem obniżenia ceny wyrobu medycznego).

We wnioskowanym przypadku nie uwzględniono jednak, potwierdzonej opiniami ekspertów, możliwości realizacji świadczenia także w warunkach ambulatoryjnych. Brak jest także procedur i świadczeń ambulatoryjnych umożliwiających właściwe rozliczenie opieki nad chorym z wszczepialnym rejestratorem zdarzeń. Kryteria realizacji świadczenia powodują potencjalne ograniczenie dostępności do tego świadczenia chorym z kryptogennym udarem mózgu hospitalizowanym na mniejszych oddziałach udarowych.

Dowody naukowe

Co najwyżej umiarkowanej jakości dowody naukowe pochodzące przede wszystkim z metaanaliz badań obserwacyjnych potwierdzają skuteczność użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń w odniesieniu do rozpoznania epizodów migotania przedsionków u chorych z udarem kryptogennym i przyczyn omdleń, w porównaniu z postępowaniem konwencjonalnym. Brak jest jednoznacznych dowodów naukowych, pochodzących z dużych randomizowanych prób klinicznych, potwierdzających wpływ interwencji na zmniejszenie liczby nawrotów incydentów zatorowych. Wyniki badań potwierdzają, że zabieg implantacji wiąże się z małą liczbą powikłań. Wyniki badań obserwacyjnych wskazują na możliwość bezpiecznej implantacji wszczepialnych rejestratorów zdarzeń w warunkach ambulatoryjnych. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających jednoznacznie zasadność przyjęcia kryterium wielkości lewego przedsionka w kwalifikacji do implantacji urządzenia.

Problem ekonomiczny

Wprowadzenie monitorowania zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) z obu wskazań wiązać się będzie ze znaczącym wzrostem obciążeń płatnika publicznego, przy czym większość analiz ekonomicznych wskazuje na opłacalność kosztową interwencji.

W chwili obecnej w systemie JGP oraz w systemie świadczeń ambulatoryjnych brak jest procedur zapewniających właściwe rozliczenie opieki nad chorymi z wszczepialnymi rejestratorami zdarzeń. W przedstawionych analizach ekonomicznych nie przedstawiono wyceny świadczenia wykonywanego w warunkach ambulatoryjnych. Brak jest także danych dotyczących wpływu

interwencji na obciążenie płatnika publicznego związane z kosztami leczenia przeciwwkrzepliwego u chorych z rozpoznaniem za pomocą ILR migotaniem przedsionków.

Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe potwierdzają skuteczność użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń w odniesieniu do rozpoznania epizodów migotania przedsionków u chorych z udarem kryptogennym i przyczyn omdleń, w porównaniu z postępowaniem konwencjonalnym. Większość analiz ekonomicznych wskazuje na opłacalność kosztową interwencji.

Uwagi Rady

Rada uważa finansowanie ze środków publicznych stosowania wszczepialnych rejestratorów zdarzeń za bardzo potrzebne.

We wnioskowanym przypadku nie uwzględniono jednak, potwierdzonej opiniami ekspertów, możliwości realizacji świadczenia także w warunkach ambulatoryjnych. Brak jest także procedur i świadczeń ambulatoryjnych umożliwiających właściwe rozliczenie opieki nad chorym z wszczepialnym rejestratorem zdarzeń.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.2.2021 „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu, u chorych po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki”, data ukończenia: 24.03.2021 r.